

Service National
d'Assistance Réglementaire

La notion d'ARTICLE dans le règlement REACH

Modifications apportées à la version du 30/07/2008	
Révision	section A du champ « remarque » du paragraphe II.2
Mise à jour	Paragraphe II.2.2.a : publication de la liste des substances candidates à autorisation
Révision	Paragraphe II.2.2.b: exemple de calcul du tonnage d'une substance présente dans plusieurs articles différents soumise à l'article 7.2
Révision	Paragraphe II.2.2.c: -différenciation entre les destinataires professionnels et les consommateurs -support et format de transmission des informations selon l'article 33
Ajout	Paragraphe II.2.2.d : la procédure d'autorisation
Révision	Paragraphe II.3 : les conséquences de la procédure de restriction
Ajout	Paragraphe II.4 : vérifier qu'une substance a déjà été enregistrée pour un usage (art. 7.6)

I/ PRINCIPAL OBJECTIF

Aider les fournisseurs d'articles (producteurs/importateurs/distributeurs/détaillants d'articles, ou le représentant exclusif d'une société non européenne) à déterminer s'ils ont des obligations d'enregistrement, notification et/ou communication sur les substances contenues dans les articles.

II/ OBLIGATIONS AU REGARD DE REACH

1/ Définitions

«**article**» signifie un objet auquel sont donnés, au cours du processus de fabrication, une forme, une surface ou un dessin particuliers qui sont plus déterminants pour sa fonction que sa composition chimique (art. 3.3)

«**fabricant**» signifie toute personne physique ou morale établie dans la Communauté qui fabrique une substance dans la Communauté (art. 3.9).

«**producteur** d'un article» signifie toute personne physique ou morale qui fabrique ou assemble un article dans la Communauté (art. 3.4).

«**importateur**» signifie toute personne physique ou morale établie dans la Communauté qui est responsable de l'importation (art. 3.11); L'importation désignant l'introduction physique sur le territoire douanier de la Communauté (article 3(10);

« **fournisseur d'un article** »: tout producteur ou tout importateur d'un article, tout distributeur ou tout autre acteur de la chaîne d'approvisionnement qui met un article sur le marché (art. 3.33); un détaillant est aussi un fournisseur d'articles.

IMPORTANT :

Le producteur d'articles utilisant des substances/préparations (provenant du marché européen) dans le procédé de fabrication de ses articles est aussi un utilisateur en aval (art. 3.13). Pour de plus amples informations sur les obligations des utilisateurs en aval, veuillez consulter notre brochure traitant de ce sujet disponible sur notre site Internet. Si le producteur d'articles importe des substances/préparations au sein de l'Union Européenne (UE), il sera potentiellement concerné par l'enregistrement de ces dernières (art. 6) à moins que le fournisseur basé hors UE ait désigné un représentant exclusif (art.8).

Il est toujours nécessaire de déterminer son statut afin d'identifier ses obligations au regard de REACH. Pour de plus amples informations sur les statuts, veuillez consulter la FAQ* traitant de ce sujet disponible sur notre site Internet.

2/ Notions importantes concernant les articles

Les articles tels quels ne sont pas concernés par REACH mais seulement les substances contenues dans ces derniers répondant aux critères de l'article 7. Quatre types d'exigences existent :

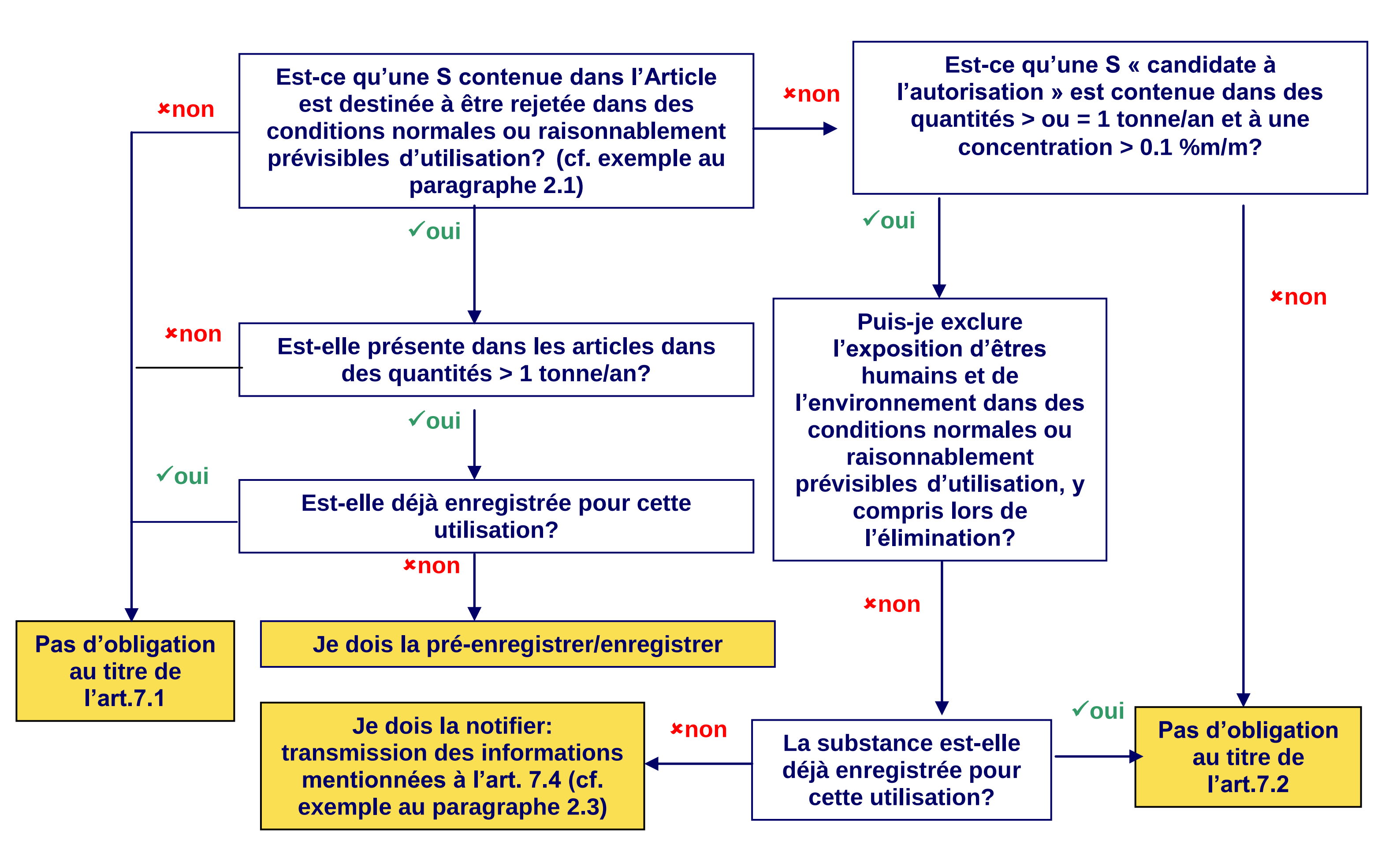
Pour les producteurs/importateurs d'articles :

- enregistrer (art. 7.1 du titre II)
- notifier (art. 7.2 du titre II)

Pour les producteurs/importateurs/fournisseurs d'articles :

- communiquer des informations sur les substances contenues dans les articles (art. 33 du titre IV)
- vérifier les éventuelles restrictions (annexe XVII)

Ainsi pour un article, vous devez distinguer les articles (selon le considérant 29) contenant des substances qui sont destinées à être rejetées dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation (art. 7.1, chap.1 du titre II), des articles contenant des substances extrêmement préoccupantes (art. 7.2). Par ailleurs les fournisseurs d'articles (art. 3.33) ont un devoir d'information sur les substances qui y sont contenues conformément à l'article 33.



Arbre décisionnel permettant de déterminer si les substances contenues dans les articles sont concernées par les dispositions mentionnées à l'article 7.1 ou 7.2 du titre II du règlement REACH

<u>Remarque sur les substances contenues dans les articles :</u>

Lorsqu'une substance ou une préparation est contenue dans un article, il peut être parfois difficile de déterminer si celle-ci fait partie intégrante de l'article ou non.

A/ Dans la mesure où :

- la substance/préparation qui est retirée de l'article pourrait tout de même remplir ses fonctions (même s'il y a perte de qualité et que cela ne soit pas simple à réaliser) ;
- la fonction de l'article est de contenir la substance/préparation et de délivrer cette dernière ou ses produits de réaction
- l'article est éliminé sans la substance/préparation car la substance/préparation est principalement consommée au cours de la phase d'utilisation de l'objet ou éliminée de l'objet d'une autre façon à la fin de la vie de l'objet.

Alors si vous considérez préférentiellement que ces affirmations sont vraies, cela indiquerait qu'il s'agit plutôt d'une substance/préparation dans un conteneur. Dans ce cas, l'article est considéré comme un conteneur spécial (exemple : un stylo, une cartouche d'encre). En ce sens, les substances ou les substances contenues dans la préparation doivent être enregistrées (art.6 du titre II) si les quantités respectives sont importées/produites dans des quantités supérieures ou égales à 1 tonne/an/entité légale et si elles ne sont pas exemptées par ailleurs (art. 2, annexes IV et V). De plus, vous devez vérifier si l'article (conteneur) répond aux conditions de notification mentionnées à l'article 7.2 du titre II de REACH et/ou aux conditions mentionnées à l'article 33 du titre IV.

B/ Dans la mesure où :
- la fonction principale n'entraîne pas de rejet de substance/préparation, et
- sans la substance/préparation, l'article ne remplirait pas sa fonction, et
- il est éliminé avec son contenu,

Alors, si vous considérez préférentiellement que ces affirmations sont vraies, cela indiquerait que l'objet est à considérer comme un article avec une substance-préparation faisant partie intégrante de l'objet. Ainsi, l'article (y compris la substance/préparation) est un article (exemple : thermomètre). A ce titre, il faut vérifier si vous avez des obligations au regard de l'article 7 et 33 de REACH.

IMPORTANT : Le guide technique sur les articles développe un certain nombre de cas limites difficiles à séparer entre article et substance/préparation. Les annexes de ce document reprennent les principaux arbres de décision pour illustrer ces spécificités.

2.1 Enregistrement accordé à l'article 7.1 et 7.5

a/ Suis-je concerné par l'article 7.1 de REACH ?

Vous serez concerné par l'article 7.1 si la substance contenue dans l'article répond aux critères mentionnés ci-dessous :

- présente à plus d'1t/an par producteur/importateur
- destinée à être rejetée dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation
- et si elle n'est pas encore enregistrée pour cet usage (art.7.6)

b/ Est-ce qu'une substance contenue dans l'article est destinée à être rejetée dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation?

« Les conditions normales d'utilisation » (art 7.1 du chapitre 1 du titre II), qualifient la circonstance qui a entraîné le rejet d'une substance lors de l'utilisation d'un article et ce tout au long de son cycle de vie. Un rejet est donc considéré comme intentionnel et lié à des utilisations normales dans les cas suivants :

- Le rejet de substances est essentiel pour la fonction finale du produit. En ce sens, sans libération de la substance l'article ne fonctionnerait pas. Exemple : emballages contenant des agents anti-corrosion

- La libération de substances n'est pas liée à la fonction finale de l'article mais contribue à augmenter la « valeur ajoutée » de l'article (fonction secondaire). Exemple : gommes parfumées.

Un rejet de substances dans « les conditions raisonnablement prévisibles d'utilisation » (art. 7.1), désigne l'ensemble des conditions d'utilisation en dehors de l'usage initialement prévu par le producteur de l'article (utilisation normale) mais qui pourraient être prévues en raison de la forme ou de la fonction de l'article. En revanche, toutes utilisations clairement mentionnées comme exclues par le producteur ne sont pas considérées comme raisonnablement prévisibles.

Par contre, un rejet n'est pas considéré comme intentionnel et n'est donc pas concerné par l'article 7.1 lorsque :
- La libération de substances est liée à une fuite qui se produit au cours du procédé de fabrication de l'article (donc avant sa commercialisation).

- La libération de substances se produit lors de l'utilisation ou de la maintenance de l'article mais ce rejet de substances ne contribue pas à la fonction de l'article mais vise à améliorer la qualité de l'article. Exemple: lors du lavage des vêtements par le consommateur, les restes de différents produits chimiques (colorants, amidon, etc.) sont éliminés au fil des cycles de lavage.
- Un rejet de substances formées au cours des réactions chimiques lors de l'utilisation de l'article. Exemple : le rejet de substances créées alors qu'un article prend feu.
-Le rejet de substances est un effet secondaire inévitable lors du fonctionnement de l'article. Sans le rejet, l'article ne fonctionnerait pas mais le rejet n'est pas directement souhaité. Exemple : usures et déchirures de matériaux soumis à de fortes frictions, par exemple des plaquettes de frein, des pneus.

Dans la mesure où votre article répond aux conditions de l'article 7.1, alors vous devrez ENREGISTRER la substance concernée. Vous trouverez des informations sur la FAQ traitant de la notion de substance disponible sur notre site Internet.

Exemple 1 : cas d'un importateur de collants hydratants fabriqués hors Union européenne (UE). Ce dernier importe également à 8 tonnes/an la substance hydratante telle quelle . 4 tonnes/an de la substance hydratante sont présentes dans les articles.

1-Est-ce que la substance contenue dans l'article est destinée à être rejetée dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation? Oui, le textile (collant) contient des substances cosmétiques se déposant sur la peau lors de l'utilisation.

2-Est-elle présente dans les articles dans des quantités > 1 tonne/an? Oui, car elle est présente dans des quantités égales à 4 tonnes/an dans les collants importés.

3- Est-elle déjà enregistrée pour cette utilisation ? Deux cas sont à distinguer :

- Soit l'importateur a enregistré la substance qu'il importe telle quelle en tenant compte de l'utilisation de cette dernière dans les textiles (collants) auquel cas, l'importateur enregistre les 8 tonnes de substance et peut se prévaloir de l'article 7.6 pour les quantités inclues dans les collants.

- Soit l'importateur a enregistré la substance qu'il importe telle quelle sans tenir compte de l'usage de cette dernière dans les collants, auquel cas il sera concerné par l'article 7.1 car il ne pourra pas se prévaloir de l'exemption mentionnée à l'article 7.6

c / Quelles sont les pièces à fournir?

Le dossier d'enregistrement est constitué :

- D'un dossier technique (art. 10 du titre II + annexe VI) pour toutes les substances produites/importées dans des quantités supérieures ou égales à 1 tonne ou plus par an. Il s'agit d'un recensement des différents usages et des données sur les propriétés physico-chimiques, toxicologiques et écotoxicologiques des substances (la quantité d'informations à fournir dépend du tonnage, art. 12).

- D'un rapport sur la sécurité chimique (CSR, art. 14 du titre II, annexe I) si le tonnage est > ou = à 10 t/an

d/ Comment déterminer la quantité d'une substance destinée à être rejetée ?

La quantité correspond à la quantité totale utilisée pour fabriquer ces articles sur une période de 1 an et non la quantité qui sera rejetée lors de l'utilisation de ces articles. Il convient de noter que si le déclarant potentiel de la substance peut la pré-enregistrer (voir ci-après) et qu'il peut se prévaloir de la règle des trois ans, la quantité fabriquée / importée est calculée sur la base de la moyenne des volumes fabriqués / importés des trois années civiles précédentes (art. 3.30). Si la même substance est destinée à être libérée par différents articles que vous IMPORTEZ même si les producteurs non européens sont différents, les quantités de cette substance doivent être additionnées.

Exemple 2 : une société X importe trois articles A, B et C contenant 60 tonnes/an chacun de la même substance. Dans l'article A, la substance n'est pas destinée à être rejetée, dans l'article B, 40 tonnes de la substance seront rejetés dans des conditions normales d'utilisation et l'article C rejettera 60 tonnes dans des conditions normales d'utilisation, la société X devra donc enregistrer la quantité totale de la substance contenue dans les articles B et C soit 120 tonnes (bande de tonnage 100-1000 tonnes).

e/ Est-ce que je peux pré-enregistrer une substance destinée à être rejetée de l'article ?

Si votre substance répond à l'un des critères de l'article 3.20, vous pourrez procéder à son pré-enregistrement (art. 28) afin de bénéficier d'un délai d'enregistrement (art. 23). En pré-enregistrant votre substance, vous serez automatiquement membre d'un FEIS (art. 29 et 30). Pour de plus amples détails sur cette procédure, veuillez consulter :

- Notre FAQ dédiée à la procédure de pré-enregistrement disponible sur notre site Internet
- La rubrique « pré-enregistrement » de l'ECHA

2.2 Que faire si une substance extrêmement préoccupante est présente dans l'article que je produis/importe/fournis ?

a/ Quelles sont les substances extrêmement préoccupantes ?

Conformément à l'article 57 du titre VII les substances très préoccupantes, définies par leur potentiel à provoquer des effets graves à long terme chez l'homme et sur l'environnement, peuvent potentiellement être soumises à autorisation (titre VII). Il s'agirait notamment :

- des substances CMR catégorie 1 et 2,
- des substances PBT ou vPvB,
- des perturbateurs endocriniens et,
- d'autres substances dont les effets sérieux sur les humains ou sur l'environnement ont été scientifiquement prouvés

Sur la base des critères mentionnés ci-dessus, des substances ont été identifiées conformément à l'article 59.1 du titre IV. Ainsi, l'ECHA a publié le 28/10/2008 sur son site Internet la première liste

des substances extrêmement préoccupantes pour l'Homme ou l'environnement (appelées SVHC ou substances candidates à la procédure d'autorisation). Dans la mesure où il s'agit d'une liste qui sera incrémentée au cours du temps, il est nécessaire de consulter régulièrement le site Internet de l'ECHA.

L'inclusion d'une substance dans cette liste déclenchera de nouvelles obligations pour les PRODUCTEURS/IMPORTATEURS/FOURNISSEURS D'ARTICLES :

- l'obligation de transmettre des informations en aval sur la substance concernée qui est incluse dans un article si les conditions mentionnées à l'article 33 du titre IV sont remplies

- la notification de la substance contenue dans l'article si cette dernière répond aux conditions mentionnées à l'article 7.2 du titre II sachant que cette procédure ne sera applicable qu'à partir du 1er juin 2011 (art. 7.7)

ATTENTION : ne pas confondre les substances candidates à la procédure d'autorisation (art. 59.1) et les substances soumises à autorisation (substances qui seront mentionnées à l'annexe XIV).

b/ Notification d'une substance contenue dans un article selon l'article 7.2

Vous serez concerné par l'article 7.2 si la substance contenue dans l'article répond aux critères mentionnés ci-dessous :

- Si une substance est inscrite dans la liste des substances candidates à autorisation,
- La substance est présente dans ces articles dans des quantités supérieures au total à 1 tonne par producteur ou importateur par an et,
- La substance est présente dans ces articles dans une concentration supérieure à 0,1 % masse/masse (m/m) et,
- Si l'exposition des êtres humains et de l'environnement n'est pas exclue dans les conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation (art.7.3), et que cette dernière n'est pas déjà enregistrée pour cet usage (art. 7.6).

Dans la mesure où votre article répond aux conditions de l'article 7.2, alors vous devrez NOTIFIER la substance concernée. Les données à transmettre sont mentionnées à l'article 7.4. Cette procédure est applicable à partir du 1er juin 2011 (art. 7.7).

IMPORTANT :
-la concentration seuil de 0,1% (m/m)[1] s'applique à l'article en tant que tel (c'est-à-dire comme il est produit ou importé) et non aux parties d'un article ou sur les matériaux identiques constituants l'article.
- il est acté que les emballages doivent être évalués séparément des objets qu'ils contiennent.

[1] Le mode de calcul des 0.1% n'a pas été approuvé par 6 Etats membres (Autriche, Allemagne, Belgique, Danemark, France et Suède) comme mentionné dans le guide technique traitant des articles (téléchargeable à partir du site Internet de l'ECHA : http://guidance.echa.europa.eu/guidance_fr.htm). Néanmoins, dans la mesure où la majorité des Etats membres ont approuvé cette décision, vous devrez déterminer ce seuil sur l'article tel qu'il est produit/importé/fourni.

Exemple 3 : un importateur d'un outil A pour l'industrie mécanique contenant la substance Z à 0.2% n'est pas concerné par l'article 7.1 de REACH, car l'outil ne rejette pas de substances dans des conditions normales d'utilisation (le rejet lié à l'usure n'étant pas considéré comme un rejet lié à la fonction de la l'article). En revanche, après consultation du site Internet de l'ECHA (http://echa.europa.eu/home_fr.asp) fin octobre 2008, il prend connaissance de la liste des substances candidates à lautorisation et constate que la substance Z y est mentionnée. Dans la mesure où Z est présente dans une concentration > 0.1 %m/m (0.2%), il devra notifier Z dès le 1er juin 2011 (art.7.7) si cette dernière est contenue dans des quantités > ou = 1 tonne/an. Par ailleurs, il sera concerné par les obligations mentionnées à l'article 33 (voir ci-dessous).

Exemple 4 : Une entreprise importe 20 000 paires de chaussures, 3000 ceintures et 60 000 sacs par an (année civile entière : 1er janvier - 31 décembre) en UE. Une paire de chaussures contient 0,05% (m/m) d'une SVHC, une ceinture contient 0,15% (m/m) de cette même SVHC et un sac contient 2% (m/m) de cette même SVHC. Le poids des articles est respectivement : 0,7 kg (une paire de chaussures), 700 g (une ceinture) et 1 kg (un sac).
Comment déterminer le tonnage importé de la substance SVHC inscrite dans la liste des substances candidates à la procédure d'autorisation qui est présente dans plusieurs articles différents ?

Pour une substance extrêmement préoccupante inscrite dans la liste des substances candidates à la procédure d'autorisation, il faut cumuler les tonnages de la substance présente dans chacun des articles produits ou importés par une entité légale donnée et contenant cette substance à plus de 0,1% en masse.
Ainsi, dans la mesure où la substance SVHC est > 0,1% (m/m) dans les sacs et ceintures, il faudra déterminer si la quantité de cette substance importée est supérieure à 1 tonne/an.
-Ceintures: = 0,0032 t / a
-Sacs: = 1,2 t / a
ΣSVHC = (0,0032 + 1,2) t / a = 1.2032 t / a, qui est> 1 t / a

En conséquence: L'entité légale devra notifier la SVHC présente dans le sac et la ceinture à partir du 1er juin 2011.

c/ Obligations de communication selon l'article 33

- Qui est concerné par cette obligation ?

L'objectif de cet article de REACH est d'assurer un niveau suffisant d'informations pour utiliser l'article contenant des substances extrêmement préoccupantes en toute sécurité. Si vous êtes un fournisseur d'articles, vous serez concerné par l'obligation de transmission d'informations sur la substance contenue dans vos articles conformément à l'article 33 si :

- La substance est inscrite dans la liste des substances candidates à autorisation,
- La substance est présente dans ces articles dans une concentration supérieure à 0,1 % masse/masse (m/m).

Si les destinataires sont des consommateurs, un fournisseur d'articles BASE EN UE (importateur, producteur, détaillant…) devra transmettre des informations sur les substances répondant aux critères mentionnés à l'article 33 du titre IV si ces derniers le demande. Il devra transmettre les informations dans les 45 jours qui suivent la réception de leur demande. En revanche, s'il s'agit de destinataires industriels/professionnels le fournisseur d'articles BASE EN UE devra transmettre les informations nécessaires dès la parution de la substance dans la liste des substances candidates à l'autorisation de façon systématique.

- Existe-t-il un support et un format obligatoires ?

Le support et le format de transmission d'informations sur les substances contenues dans les articles concernées par l'article 33 sont libres. En effet, le règlement REACH n'en fait pas mention. En ce sens, les informations pertinentes pourraient être mentionnées dans des documents existants que vous transmettez déjà (fiches techniques ..), sur l'emballage, sur des étiquettes, ou autres supports dont l'accès est facile. Le format de transmission sélectionné doit permettre au destinataire de prendre rapidement et facilement connaissance des informations pertinentes.

Nous vous informons que le paragraphe 8.9 du guide technique publié sur le site Internet de l'ECHA portant sur les articles donne des orientations sur les informations à fournir obligatoirement en fonction de l'utilisation des articles.

Dans tous les cas, si un fournisseur d'articles doit se conformer à l'article 33, il devra transmettre :

-le nom de la substance concernée

-les informations nécessaires et pertinentes dont il dispose pour permettre l'utilisation en toute sécurité de l'article donné. Ces dernières dépendent de l'usage du destinataire de l'article. Ainsi en fonction des usages et des destinataires (consommateurs/professionnels), les besoins en information (types d'informations et niveaux de détails) pour assurer la sécurité du destinataire sont variables et à étudier au cas par cas si cela est nécessaire et ce jusqu'à la fin du cycle de vie de l'article. Les activités de stockage, transport et d'élimination devrait également être considérées. Le fournisseur de l'article devra donc étudier les usages connus, les expositions et les risques associés possibles.

Comme la liste des substances candidates sera incrémentée au cours du temps, il est possible de mettre à disposition un lien vers le site Internet adéquate afin que les destinataires aient accès aux mises à jour en plus de la transmission de l'information sur un autre support. En effet, notez que l'accès à l'information disponible via un lien Internet n'est pas facilement accessible et ne serait pas considéré comme un support de communication suffisant.

ATTENTION : cette obligation est valable quel que soit le seuil de tonnage, donc elle s'applique même si la substance est contenue dans les articles dans des quantités inférieures à 1 tonne/an. Par ailleurs, même si vous pouvez vous prévaloir de l'article 7.3 ou de l'article 7.6 vous devrez vous conformer à l'article 33 si vous répondez aux conditions mentionnées dans ce dernier.

d/ Autorisation (titre VII – Annexe XIV)

Conformément à l'article 56.1 du titre VII de REACH, la procédure d'autorisation porte sur les utilisations d'une substance incluse à l'annexe XIV. Une fois qu'une substance est inscrite à l'annexe XIV, son utilisation EST SOUMISE à une autorisation préalable sauf si elle est exemptée de cette procédure (article 56 du titre VII). Le principe étant: « interdit » sauf « autorisation octroyée ».

En conséquence, une substance inscrite à l'annexe XIV faisant partie intégrante d'un article importé ne sera pas concernée par la procédure d'autorisation. En revanche, si un producteur d'articles basé en UE utilise une substance inscrite à l'annexe XIV, il sera potentiellement concerné par cette procédure. En effet, ce dernier pourra utiliser la substance concernée à condition que

l'utilisation soit conforme aux conditions d'une autorisation accordée à un acteur en amont de sa chaîne d'approvisionnement. Si son utilisation n'est pas prévue par une telle autorisation et qu'il ne souhaite pas la cesser, il devra déposer une demande d'autorisation pour sa propre utilisation.

2.3 Restrictions (titre VIII - Annexe XVII)

Certaines substances peuvent faire l'objet de restrictions quant à leur utilisation, leur mise sur le marché ou leur fabrication (art. 67 de REACH). Les restrictions (titre VIII) applicables dans de la directive 76/769/CEE sont reportées dans le système REACH (annexe XVII). Le titre VIII et l'annexe XVII sont applicables à partir du 1er juin 2009 (art. 141). Les substances très préoccupantes qui ne font pas l'objet d'une autorisation pourraient par exemple faire l'objet sous certaines conditions d'une ou plusieurs restriction(s) d'utilisation.
Dès lors qu'une entité légale veut mettre une substance telle quelle ou contenue dans une préparation ou dans UN ARTICLE incluse à l'annexe XVII sur le marché, elle devra se conformer aux conditions qui y sont décrites, qui peuvent aller jusqu'à l'interdiction pure et simple de la production et l'utilisation.

2.4 Vérifier qu'une substance présente dans un article a été enregistrée pour cet usage (art. 7.6)

Un enregistrement ou une notification d'une substance présente dans un article n'est pas exigé si la substance a déjà été enregistrée pour cet usage conformément à l'article 7.6. Notez qu'un producteur/importateur d'articles peut se prévaloir de l'article 7.6 même si la substance a été enregistrée pour cet usage par un acteur n'appartenant pas à la même chaîne d'approvisionnement.

Comme il est mentionné au paragraphe 9 du guide technique portant sur les articles disponible sur le site Internet de l'ECHA, pour vérifier si une substance a été enregistrée pour un usage vous pouvez :

- contacter vos fournisseurs ou des fabricants/importateurs de la substance concernée afin de savoir si votre usage a été pris en compte lors de l'enregistrement de cette dernière.
- Rechercher cette information sur la base de données de l'ECHA ou contacter cette dernière[2]. Pour cela, il sera indispensable de connaître l'identité de la substance.

2.6 Echéancier pour les fournisseurs d'articles

Obligations potentielles pour les fournisseurs d'articles	Echéance
Début de l'obligation d'enregistrer les substances si : - ces dernières répondent aux critères de l'article 7.1 - elles ne peuvent pas être pré-enregistrées	A partir du 1er juin 2008
Pré-enregistrement des substances si elles doivent être enregistrées conformément à L'article 7.1 ou conformément à l'article 6 (substances contenues dans des préparations par exemple)	Du 1er juin 2008 au 1er décembre 2008
Participation au FEIS (déclarants potentiels, art. 6 et 7.1)	Après le pré-enregistrement

[2] Dès que la procédure pour interroger l'ECHA est connue, cette dernière sera le mentionnera sur son site Internet et mettra à jour le paragraphe 9.2 du guide technique traitant des articles.

Communication des informations sur les substances contenues dans les articles conformément à l'article 33	Après la publication de la liste des substances candidates à l'autorisation (la première liste a été publiée en octobre 2008)
Notification des substances contenues dans les articles conformément à l'article 7.2	6 mois après l'inclusion d'une substance dans la liste des substances candidates à autorisation. Aucune notification n'est exigée avant le 1er juin 2011 (art.7.7)
Enregistrement des substances pré-enregistrées contenues dans les articles : ▪ quantités supérieures ou égales à 1000 tonnes/an ▪ quantités supérieures ou égales à 1 tonne/an pour les CMR 1 ou 2 ▪ quantités supérieures ou égales à 100 tonnes/an pour les R50/53*	Jusqu'au 30 novembre 2010
Enregistrement des substances pré-enregistrées contenues dans les articles : ▪ quantités supérieures ou égales à 1000 tonnes/an	Jusqu'au 31 mai 2013
Enregistrement des substances pré-enregistrées contenues dans les articles : ▪ quantités comprises entre 1 et 100 tonnes/an	Jusqu'au 1er juin 2018

Annexe 1 : définitions et explications

Définition du terme article selon l'article 3(3)
«article» signifie un objet auquel sont donnés, au cours du processus de fabrication, une forme, une surface ou un dessin particuliers qui sont plus déterminants pour sa fonction que sa composition chimique.

Explication
Le document guide principal contient des explications claires sur l'interprétation de la définition de terme article (voir chapitre 3). Ci-dessous, les principes essentiels sont résumés :
1- Afin de déterminer si un objet est un article ou non, il est décisif que la forme, la surface ou le dessin soit plus important en ce qui concerne la fonction de l'article que sa composition chimique.
2- Il est important de déterminer la fonction principale de l'objet (quelle est sa finalité principale) et d'identifier la pertinence des caractéristiques physiques et chimiques afin de remplir sa fonction.
3- La fonction d'un objet doit être déterminée de manière cohérente pour une catégorie globale d'objets similaires. Cela doit être déterminé par les intentions du producteurs-fournisseurs (selon les preuves liées par exemple à l'étiquetage, à la publicité etc.), ou selon les attentes de l'acquéreur.
4- Si un objet agit comme un conteneur de matériel délivrant une substance-préparation (comme une générateur d'aérosol d'une préparation, une cartouche d'imprimante, un stylo, un tissu de nettoyage contenant des substances chimiques, de l'encre sur un ruban d'impression ou sur un papier carbone etc.) alors il s'agit d'une substance/préparation dans un conteneur et non d'un article.
5- La définition d'article s'applique à l'article tel qu' « importé ou produit » . Un article peut être utilisé directement, mais peut également être assemblé en un article complexe constitué de divers articles (par exemple un ordinateur ou une voiture).
6- Le point de transition pour les matériaux entre les substances/préparations et les articles lors d'un procédé doit être déterminer en comparant l'importance relative des propriétés physiques et chimiques vis-à-vis de la fonction de l'objet. Des questions indicatives sont fournies dans l'annexe 3 ainsi que des exemples.
7- Les substances peuvent être rejetées intentionnellement d'un article afin de fournir une fonction accessoire à la fonction principale.

La frontière entre substances/préparations et articles peut varier suivant la fonction de l'article et le type de matériaux. Des exemples de famille d'article et comment traiter les cas limites entre articles et substances/préparations dans un conteneur sont exposés à l'annexe 2, des exemples de transitions de substances/préparations à articles sont présentés en annexe 3.

Définition du terme usage selon l'article 3(24)
«utilisation» signifie toute opération de transformation, de formulation, de consommation, de stockage, de conservation, de traitement, de chargement dans des conteneurs, de transfert d'un conteneur à un autre, de mélange, de production d'un article ou tout autre usage.

Définition du terme usage identifié selon l'article 3(26)
«utilisation identifiée» signifie utilisation d'une substance, telle quelle ou contenue dans une préparation, ou une utilisation d'une préparation, qui est prévue par un acteur de la chaîne d'approvisionnement, y compris sa propre utilisation, ou qui lui est notifiée par écrit par un utilisateur situé immédiatement en aval.

Explication
« Les usages identifiés » sont les usages prévu par un acteur de la chaîne d'approvisionnement. Cela peut inclure ses propres usages, et les usages qui lui ont été indiqués par écrit afin d'en faire des usages identifiés.

Enregistré pour cet usage

Explication

Voir chapitre 9 et les détails sur le système de description des usages dans le guide sur le rapport sur la sécurité chimique, partie D.

Rejet intentionnel

Explication

Les exigences de l'article 7(1) relatives aux substances en tant que telles ou dans des préparations qui sont destinées à être rejetées dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation tout au long de la vie « active » de l'objet. Les deux conditions doivent être vérifiées, rejet intentionnel et conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation, avant de devoir effectuer un enregistrement au titre de l'article 7(1).

En règle générale, l'intention du producteur d'article concernant le rejet de la substance est déterminant. La question « est-ce souhaité que la substance/préparation soit rejetée de l'article durant son utilisation normale ou raisonnablement prévisible parce que cela est nécessaire pour remplir une fonction de l'article ? » devrait ainsi avoir une réponse positive. Le rejet intentionnel est délibérément prévu et remplit une fonction particulière et généralement secondaire de l'objet[3].

Un rejet d'une substance d'un article est intentionnel[4] quand :

Le rejet contribue à une fonction (accessoire) de l'article, ou, en d'autres termes, le rejet contribue à la valeur ajoutée de l'article, même sans être directement lié à la fonction finale. Si le rejet n'a pas lieu, la fonction n'est alors pas remplie.

Exemple : des rejets intentionnels dans ce sens sont : rejet d'un parfum par une gomme parfumée (fonction = gommer, fonction additionnelle/de confort = odeur agréable).

Un rejet n'est pas considéré comme intentionnel[5] dans les cas suivant :

Un rejet intervenant lors de l'élimination d'impuretés d'un article semi-fini ou fini pendant le procédé de production (avant la mise sur le marché en tant qu'article fini).

Exemple : Un apprêt est ajouté à un textile afin de faciliter des procédés. Les apprêts sont rejetés plus tard dans le procédé humide du textile.

Un rejet a lieu lors de l'utilisation ou la maintenance d'un article et doit améliorer la qualité du produit au sens large ou la sécurité comme effet secondaire, mais ne contribue pas à la fonction de l'article.

Exemple : lors du lavage de vêtement par le consommateur où des constituants chimiques rémanents issu des procédés de production (colorant, plastifiant, amidon etc) sont rejetés après quelques cycles de lavage.

Le rejet de substances est un effet secondaire inévitable lors du fonctionnement de l'article. Sans le rejet, l'article ne fonctionnerait pas mais le rejet n'est pas directement souhaité.

Exemple : Usure et déchirures de matériaux soumis à de fortes frictions, par exemple des plaquettes de frein, des pneus.

---

[3] Dans le cas où le rejet intentionnel de substances est la fonction principale de l'objet, il doit être considéré comme un conteneur contenant des substances-préparations et non comme un article. Voir également le chapitre 3 du guide et l'annexe 2 pour davantage d'information sur la frontière entre substances/préparations dans un conteneur et comme une part intégrale de l'article.

[4] La liste n'est pas exhaustive, d'autres situations avec des rejets intentionnels- non intentionnels sont possibles.

[5] Bien que des incidents puissent être prévus dans les conditions d'usage de l'article, les rejets ainsi causés ne sont pas intentionnels. Voir précédemment la définition de rejet intentionnel.

Un rejet de substances formées lors de réactions chimiques

Exemple : rejets inévitables afin de remplir la fonction, comme le rejet d'ozone d'un photocopieur, rejets de substances issues de réactions chimiques dues à un accident où un disfonctionnement, comme les produits de combustion d'articles incendiés.

Un rejet lié à un incident, un mésusage ou un accident[6]

Exemple : rejet de substances d'un thermomètre qui tombe et se brise. Cela inclut également toute forme de mésusage et d'usage inapproprié qui ne serait pas en accord avec les recommandations d'usage ou de fonctions, même si cela aurait pu être anticipé : un rejet du à un usage long et intensif d'un outil par un consommateur, en méconnaissance des recommandations sur le temps d'utilisation fournies dans les instructions d'utilisation.

Définition des termes fabricant selon l'article 3(9), producteur d'un article selon l'article 3(4) et d'importateur selon l'article 3(11).

«fabricant» signifie toute personne physique ou morale établie dans la Communauté qui fabrique une substance dans la Communauté.

«producteur d'un article» signifie toute personne physique ou morale qui fabrique ou assemble un article dans la Communauté.

«importateur» signifie toute personne physique ou morale établie dans la Communauté qui est responsable de l'importation.

Explication

Noter que lorsque le terme producteur est utilisé dans REACH ou les documents guide, il s'agit du producteur de substances en tant que telles ou dans des préparations. Leurs obligations principales sont relatives à l'enregistrement des substances. Le terme importateur peut être relatif à l'importation d'une substance en tant que telle ou dans une préparation ou à l'importation d'un article.

Le producteur-importateur d'un article est responsable du respect des obligations des articles 7 et 33 et peut être n'importe quelle entreprise établie en Europe qui est légalement responsable de la mise sur le marché européenne d'un article. Les producteurs d'articles sont les acteurs qui produisent des articles en Europe et les importateurs sont les acteurs important sur le marché européen des articles produits hors europe. Le producteur d'article peut être importateur d'article dans le même temps et avoir ainsi d'autres rôles au sein du règlement REACH.

NB ! Le chapitre 1 du document guide explique que les acteurs non européens peuvent désigner un représentant exclusif pour remplir les obligations des importateurs.

Définition du terme fournisseur d'un article selon l'article 3(33)

«fournisseur d'un article» signifie tout producteur ou tout importateur d'un article, tout distributeur ou tout autre acteur de la chaîne d'approvisionnement qui met un article sur le marché.

Explication

Les acteurs mettant sur le marché des articles peuvent devoir fournir des informations sur les teneurs en substances extrêmement préoccupantes figurant sur la liste des substances candidates à l'autorisation. Tout acteur qui place des articles sur le marché européen, en incluant les détaillants et les propriétaires de petits magasins, sont ainsi inclus dans la chaîne de transmission

---

[6] Bien que des incidents puissent être prévus dans les conditions d'usage de l'article, les rejets ainsi causés ne sont pas intentionnels. Voir précédemment la définition de rejet intentionnel.

de l'information relative aux articles. Les représentants exclusifs peuvent également être des fournisseurs d'articles.

Condition normale d'utilisation

Explication

Les conditions normales d'utilisation visent les conditions liés à la fonction prévue de l'article. Elles sont souvent documentées via le manuel d'utilisation ou les instructions d'usage. Les conditions normales d'utilisation pour un article dans un cadre professionnel-industriel peuvent diverger significativement de celles à destination d'un consommateur. Cela peut être particulièrement vrai en ce qui concerne la fréquence et la durée de l'usage normal ainsi que la température, le ratio de renouvellement de l'air, ou les conditions relatives au contact avec l'eau.

Les producteurs-importateurs d'articles peuvent fournir des recommandations afin d'éviter ou d'exclure des conditions spécifiques de l'usage normal. Cela n'est explicitement pas un usage dans des conditions normales, si l'utilisateur d'un article l'utilise dans des conditions clairement déconseillées par écrit par le fournisseur de l'article en question, par exemple via les instructions ou l'étiquetage de l'article.

Exemple d'exclusion de condition spécifique d'usage : étiquetage du textile « ne pas laver à plus de 30° » et phrase de danger comme « maintenir hors de la portée des enfants » ou « ne pas exposer à des températures élevées ».

Conditions raisonnablement prévisible d'utilisation

Explication :

Les conditions raisonnablement prévisibles d'utilisation désignent les conditions d'utilisation non prévue à l'origine par le producteur-importateur d'article (utilisation normale) mais qui peuvent être anticipées comme pouvant se produire compte tenu de la forme, de la surface ou de la fonction de l'article[7]. Le terme est pertinent dans différents contextes liés à REACH, par exemple enregistrement et évaluation de la sécurité selon l'article 6, pour déterminer si un rejet est intentionnel (article 7(1)) ou si l'exposition des humains ou de l'environnement à une substance extrêmement préoccupante peut être exclue selon l'article 7(3). Ainsi, la liste suivante fournit des exemples de conditions raisonnablement prévisibles sans préjuger du fait qu'il s'agisse de circonstances intentionnelles ou non.

- Les conditions suivantes sont considérées comme raisonnablement prévisible :« accidents » très probable, par exemple la rupture d'un réservoir fragile, partie intégrante de l'article, conduisant à rejeter son contenu chimique. Cela doit être considéré comme des situations de pire cas.
- Usages en désaccord avec la fonction mais qui peuvent être anticipé du fait de la fonction et de l'apparence de l'article qui suggèrent d'autres usages que celui souhaité.
- Usages extrêmement intensifs (par exemple « un consommateur » travaillant 12 h par jours pendant 3 mois lorsqu'il construit sa maison).

Sont exclues des conditions raisonnablement prévisibles les situations professionnelles ou industrielles :

- Usages, qui sont clairement et explicitement signalés comme exclus par le producteur ou l'importateur d'article. Ces usages doivent être considérés comme des usages délibérés à l'encontre de l'intention.

[7] Le terme est présent dans la directive sur la sécurité générale des produits et dans le guide afférent, il est écrit que les « conditions raisonnablement prévisibles » doivent être appréciées au cas par cas et pourront être modifiées en fonction de l 'évolution du marché dans lequel les consommateurs utilisent des produits de plus en plus complexes, comme par exemple des dispositifs médicaux et des machines.

- Usages, clairement déconseillés via la conception du produit ou l’étiquetage[8].
- Mésusages manifestes.

Les enfants sont de bons exemples pour illustrer d’identification des conditions raisonnablement prévisibles : il est reconnu par tous que les enfants ne connaissent pas toujours la fonction d’un article et attribuent des fonctions variées à ce dernier lorsqu’ils l’utilisent. En particulier, les petits enfants portent n’importe quoi à leur bouche ou, si l’objet est trop gros, le mordent ou le lèchent. Ainsi, lors de la définition des conditions raisonnablement prévisibles d’un article, l’accessibilité pour les enfants doit être évaluée.
L’évaluation des conditions raisonnablement prévisibles d’un article utilisé uniquement pour des usages professionnels ou industriels peut se focaliser sur l’évaluation de la probabilité de rupture-accidents (voir commentaires de l’annexe VII de REACH) ainsi, les usages non prévus du fait de la fonction de l’article peuvent normalement (mais pas toujours) être exclus.

L’évaluation des conditions raisonnablement prévisibles d’usage doit se limiter aux situations entraînant une exposition supérieure ou par des voies d’exposition différentes des conditions normales d’usage.

Définition du terme destinataire d’un article selon l’article 3(35)
«destinataire d'un article» signifie un utilisateur industriel ou professionnel, ou un distributeur, auquel est fourni un article; cette définition n'inclut pas les consommateurs.

Définition des termes substance selon l’article 3(1) et préparation selon l’article 3(2)
«substance» signifie un élément chimique et ses composés à l'état naturel ou obtenus par un processus de fabrication, y compris tout additif nécessaire pour en préserver la stabilité et toute impureté résultant du processus mis en oeuvre, mais à l'exclusion de tout solvant qui peut être séparé sans affecter la stabilité de la substance ou modifier sa composition.
«préparation» signifie un mélange ou une solution composés de deux substances ou plus.

Explication
Substances et préparations sont utilisées pour la production d’articles. Selon REACH, les substances ou préparations sont accompagnées d’une fiche de données de sécurité selon l’article 31 (si dangereuse) ou par les informations conformément à l’article 32 (non dangereuse, y compris une préparation contenant au moins une substance soumise à restriction ou à autorisation, ou requérant des mesures de gestion des risques spécifiques même sans être classée comme dangereuse). Il s’agit de sources d’information importantes afin d’identifier les substances présentes dans des articles ainsi que les usages enregistrés pour les substances.

La définition de l’identité des substances ainsi que leur désignation dans le cadre de REACH est décrit dans le guide sur l’identification des substances.

Définition des substances extrêmement préoccupantes (SVHC en anglais)
Les substances suivantes sont considérées comme étant extrêmement préoccupantes :
- Substances vérifiant les critères pour une classification selon la directive 67/548/CEE comme :
    - Cancérogène de catégorie 1 ou 2
    - Mutagène de catégorie 1 ou 2
    - Toxique pour la reproduction de catégorie 1 ou 2

[8] Une évaluation du caractère approprié de la conception afin d’exclure ces mésusages doit être pris en considération.

- Les substances qui sont persistantes, bioaccumulables et toxiques (PBT) ou très persistances et très bioaccumulables (vPvB) selon les critères définis à l'annexe XIII de REACH.
- Les substances ayant des effets de perturbateurs endocrinien, ou les substances ayant des propriétés de persistance, de bioaccumulation et de toxicité ou très persistances et très bioaccumulables ou toute autre propriété induisant un degré de préoccupation équivalent aux substances listées ci-dessus.

Explication
Les substances extrêmement préoccupantes (SVHC) sont des substances qui peuvent entraîner des dommages sérieux à la santé humaine ou à l'environnement (voir plus haut). Elles peuvent être sélectionnées pour leur inclusion dans la liste des substances candidates à l'autorisation ou à l'annexe XIV de REACH.

Annexe 2 : cas frontières de substances/préparations dans des emballages/matériaux supports versus partie intégrale des articles.

Dans le but de clarifier sous quel article de REACH les substances doivent être enregistrées, le statut de l'objet et la relation avec son contenu doivent être clarifiés. Le texte principal du guide fournit un schéma et une explication sur comment distinguer (a) les articles dont une substance/préparation constitue une part intégrale et (b) les conteneurs spéciaux ou les matériaux supports contenant des substances/préparations.

La décision de savoir si la définition d'article s'applique ou non revient au producteur ou à l'importateur d'article. Les exemples suivants, dont les conclusions sont résumées dans le tableau 1, illustrent comment appliquer le schéma de décision et les questions indicatives du document principal et comment élaborer les conclusions correspondantes.

Tableau 1 : Résumé de la description des cas frontières.

Item / Objet	Exigences de REACH		
	Enregistrement selon l'article 6[9]	Enregistrement selon l'article 7.1[10]	Notification selon l'article 7.2 et communication selon l'article 33[11]
Cartouche d'imprimante	*** (encre)**		**(cartouche)**
Générateur d'aérosol avec peinture	*** (peinture)**		**(générateur d'aérosol)**
Rouleau adhésif qui libère une substance/préparation (ex : kit de réparation de ski)	*** (substance/préparation délivrée)**		**(matériel de support)**
Rouleau adhésif de fixation de tapis			*****
Pneus de voiture			*****
Gomme parfumée		*****	
Pile			*****
Thermomètre			*****
Pétard avec poudre	*** (poudre)**		**(Conteneur)**
Lingette de nettoyage	*** (liquide de nettoyage)**		**(lingette support)**
Collant avec lotion		*****	

Tableau 2 : questions indicatives pour les cas limites (articles dont une substance/préparation constitue une part intégrale ou substance-préparation dans un conteneurs)

	Générateur d'aérosol de peinture	Cartouche d'imprimante	Feux d'artifice	Thermomètre avec un liquide
Fonction	Déposer de la peinture sur une surface	Fournir de l'encre pour l'impression	Exploser et faire des feux d'artifice	Mesurer et indiquer la température
Si le contenu chimique	Il est toujours	Si l'encre	Si le contenu	Si le liquide est

[9] conteneurs spéciaux ou les matériaux supports contenant des substances/préparations
[10] articles avec un rejet intentionnel
[11] articles dont une substances/préparations constituant une part intégrale (sans rejet intentionnel)

était enlevé de l'objet, pourrait-il encore remplir sa fonction ?	possible de peindre même si la peinture était séparée du générateur d'aérosol => OUI	était mise dans un autre type de cartouche ou d'équipement pour écrire, la fonction pourrait être assurée => OUI	chimique est enlevé, il peut toujours exploser et faire des effets lumineux. => OUI	enlevé, il peut toujours se dilater et se contracter en fonction des changement de température. Afin d'utiliser cette propriété, la forme de l'objet contraint le volume, par exemple l'utilisation d'un tube capillaire est nécessaire. La substance chimique perd sa fonction sans le conteneur mais pourrait être utilisée dans un autre objet. => ambigu
L'objet agit-il comme un conteneur en vue du rejet ?	Le générateur d'aérosol a principalement pour fonction de rejeter la préparation de manière contrôlée (elle contrôle la vitesse et le type de rejet) => OUI	La cartouche a pour fonction principale de délivrer l'encre de manière contrôlée (elle fournit l'adaptation à l'imprimante et contrôle le rejet) => OUI	La fonction est de mener les substances ou leurs produits de réaction dans les air et de les rejeter. => OUI	Ce n'est pas la fonction de l'objet de délivrer une substance ou une préparation. =>NON
Le contenu chimique est-il de manière prépondérante consommé durant l'usage et séparé de l'objet avant l'abandon de ce dernier ?	Le générateur d'aérosol est normalement abandonnée sans la peinture => OUI	L'encre est normalement consommée durant l'usage et la cartouche est abandonnée séparément. => OUI	Les substances explosives réagissent et sont séparées du conteneur durant l'usage. Tout conteneur ou partie d'un conteneur est abandonné séparément. => OUI	Le liquide et le conteneur sont abandonnés simultanément. => NON

Répondre de manière plus importante par oui indique que l'objet est une substance-préparation dans un conteneur.

Dans le cas du générateur d 'aérosol, de la cartouche d'imprimante et des feux d'artifice, les critères s'appliquent sans ambiguïté. Ces objets sont donc des conteneurs avec des substances-préparations qui doivent être enregistrées au titre de l'article 6. Comme indiqué dans le document principal, ces exemples peuvent être utilisés pour orienter la décision sur des cas limites comparables. A titre d'exemple, les matériaux d'écriture sont à considérer comme des substances-préparations dans un conteneur (plus ou moins sophistiqué).

Dans le cas du thermomètre, il pourrait être considéré qu'il s'agit d'un article avec des produits chimiques comme partie intégrante, mais l'application de critères supplémentaires devrait être envisagée pour clarifier son statut.

Tableau 3 : critères indicatifs additionnels pour les cas limites (articles dont une substances/préparations constitue une part intégrale ou substances-préparations dans un conteneurs)

	Thermomètre avec un liquide
Si la substance-préparation était enlevée ou séparée de l'objet et remplacée par une substance similaire, l'objet serait-il incapable de remplir sa fonction ?	Le conteneur perd sa fonction sans le liquide. => OUI
La fonction principale de l'objet est-elle autre que de délivrer une substance-préparation ?	Délivrer une substance-préparation n'est pas la fonction principale de l'objet. Le thermomètre contient le liquide et fournit une forme afin de réguler son expansion, nécessaire pour mesurer et indiquer la bonne température. Ce n'est pas le but de délivrer le liquide. => OUI
L'objet est-il abandonné en même temps que la substance-préparation ?	Le liquide et le thermomètre sont abandonnés en même temps. => OUI

Répondre de manière plus importante par oui indique que l'objet est un article avec une substance-préparation comme partie intégrante.

Les questions pouvant toutes obtenir la réponse OUI, le thermomètre est un article contenant un liquide comme une partie intégrante.

Tableau 4 : Questions indicatives pour les cas limites (articles dont une substance/préparation constitue une part intégrale ou substances-préparations dans un conteneurs)

	Ruban d'impression	Lingette nettoyante imprégnée
Fonction	Transférer de l'encre au papier	Nettoyer (surface)
Si le contenu chimique était enlevé de l'objet, pourrait-il encore remplir sa fonction ?	Si l'encre était enlevée et transférée dans un autre conteneur-matériau, elle pourrait encore remplir sa fonction. => OUI	Si le nettoyant est enlevé, il peut toujours remplir sa fonction de nettoyant. => OUI

L'objet agit-il comme un conteneur en vue du rejet ?	La fonction principale est de libérer de l'encre sur le papier. => OUI	La fonction principale de l'objet est de libérer l'agent nettoyant[12]. => ambigu
Le contenu chimique est-il de manière prépondérante consommé durant l'usage et séparé de l'objet avant l'abandon de ce dernier ?	Lorsque le ruban est abandonné, la plupart de l'encre a été consommée. => OUI	L'agent nettoyant est principalement consommé[13] et la lingette est abandonnée séparément. => OUI

Répondre de manière plus importante par OUI indique que l'objet est une substance-préparation dans un conteneur.

Pour le ruban d'impression, la réponse à l'ensemble des questions est OUI, il s'agit donc d'un « matériau spécial de transport » avec une substance-préparation. Pour la lingette imprégnée, la réponse peut être ambiguë, la seconde liste de critère doit donc être appliquée.

Tableau 5 : critères indicatifs additionnels pour les cas limites (articles dont une substance/préparation constitue une part intégrale ou substances-préparations dans un conteneurs)

	Lingette nettoyante imprégnée
Critères additionnels	Il y a une réponse ambiguë => les critères additionnels doivent être appliqués pour vérifier.
Si la substance-préparation était enlevée ou séparée de l'objet et remplacée par une substance similaire, l'objet serait-il incapable de remplir sa fonction ?	La lingette sèche peut également être utilisée pour nettoyer, mais le résultat serait moins bon et non atteint pour certains types de saleté pour lesquels les lingettes sont normalement conçues. C'est la préparation ajoutée au tissu qui constitue la différence entre deux lingettes (par exemple une lingette pour nettoyer les vitres ou les voitures et celle pour les bébés). => NON
La fonction principale de l'objet est-elle autre que de délivrer une substance-préparation ?	La fonction principale de l'objet est de nettoyer et pour cela de libérer un agent de nettoyage vers l'objet nettoyé. => Ambigu
L'objet est-il abandonné en même temps que la substance-préparation ?	C'est l'intention que la lotion de nettoyage soit consommée, bien que la lingette abandonnée contienne encore des résidus de la substance.

[12] Il a également une seconde fonction, de nettoyer la saleté.

[13] Cela est considéré comme étant le cas, même si en réalité une part importante de l'agent nettoyant n'est pas consommé, car sa fonction est d'être autant que possible libéré.

	=> OUI

Répondre de manière plus importante par oui indique que l'objet est un article avec une substance-préparation comme partie intégrante.

La lingette nettoyante est considérée comme un « matériau spécial de transport » avec l'agent de nettoyage comme une préparation qui doit être enregistrée au titre de l'article 6.

Rubans adhésifs

Les rubans adhésifs peuvent avoir différentes fonctions. En principe la couche collante fournit l'adhérence. Le matériel support (au dos ou la structure interne) donne au ruban sa surface spécifique et sa conception et fournit la fonction de «maintien des objets adhérés » ou/et de maintenir la forme spécifique de la surface ou de la conception. Sans le matériel support (au dos ou la structure interne), il n'y aurait pas de direction pour le matériel d'adhésion et le ruban ne conserverait ni sa forme, ni sa conception. Suivant la fonction exacte et le mode de fonctionnement du ruban adhésif, trois cas peuvent être distingués, qui sont évalués dans le tableau suivant.

Tableau 6 : application des questions indicatives au cas des rubans adhérents.

	Bande adhésive délivrant une substance/préparation sur une surface	Bande adhésive ne délivrant pas de substance/préparation sur une surface	Bande adhésive ne délivrant pas de substance/préparation sur une surface mais rejetant des substances
Exemple	Bande thermiquement activée et films liants, mastics adhésifs sous forme de bande (activation mécanique), cire à farter pour les skis et bande de transfert sans renfort interne.	Bande avec une couche adhésive sur un ou deux des côtés d'un support (par exemple pour fixer un tapis) et bande de transfert avec un renfort interne.	Bande pour enfant avec une odeur de fruit, bande décorative avec un pesticide intégré.
Type d'objet	Matériel de transport spécial contenant des substances-préparations. Le support sert uniquement de protection et facilite l'application. La couche adhésive peut changer de forme durant l'application.	Article avec une couche adhésive et avec un support ou renfort comme partie intégrante.	Bande adhésive avec une couche adhésive comme partie intégrante et rejet de substances/préparations comme une fonction secondaire.
Si le contenu chimique était enlevé de l'objet, pourrait-il encore remplir sa fonction ?	La couche adhésive est capable de remplir sa fonction (qui n'est pas nécessairement principalement d'adhérer), même si cela serait moins pratique.	La fonction de la bande est déterminée par l'interaction entre le renfort ou le support et l'adhésif. La couche adhésive sans le support ou le renfort ne peut pas remplir la fonction de la bande.	

L'objet agit-il comme un conteneur en vue du rejet ?	La fonction de la bande est de contrôler le rejet de la substance ou préparation.	La fonction de la bande n'est pas simplement de rejeter ou distribuer la couche adhésive mais d'adhérer au substrat et de fournir des qualités additionnelles via le support ou le renfort interne.	
Le contenu chimique est-il de manière prépondérante consommé durant l'usage et séparé de l'objet avant l'abandon de ce dernier ?	La couche adhésive et le support sont abandonnés séparément à la fin de leur vie utile.	L'adhésif demeure sur la bande à la fin de sa vie utile.	
Conséquence concernant l'article 7.1	Les substances dans la couche adhésives doivent être enregistrées selon l'article 6.	Pas d'exigence d'enregistrement	Le parfum peut devoir être enregistré selon l'article 7.1.

Les termes utilisés dans le tableau sont compris selon le texte EN 12481 :
Support : matériau flexible comme par exemple un textile, une feuille d'aluminium, ou de papier qui peut être enduit d'un adhésif sensible à la pression.
Bande double face ou double enduit : support recouvert des deux côtés d'adhésifs sensibles à la pression.
Renfort : matériau qui renforce le support et/ou l'adhésif.
Protection : un matériau amovible qui protège la (ou les) face(s) de l'adhésif.
Substrat : une surface ou un matériel sur lequel est appliquée la bande.
Bande de transfert : une bande adhésive avec deux surfaces sensibles à la pression sans nécessiter de support et avec une protection séparant les deux faces adhésives. La couche adhésive peut contenir des renforts.

Batteries
La fonction principales des batteries est de fournir du courant électrique.

La tension est produite via une réaction chimique entre deux matériaux différents, simultanément à deux électrodes différentes (comme les plaques positive et négative), immergées dans un électrolytes (solide ou liquide). Sans la réaction chimique, aucune tension n'est produite. Ainsi la composition chimique est très importante pour la fonction.

La forme externe et interne et la conception de la batterie assure le déroulement contrôlé de la réaction et la fourniture en continu de l'énergie, au moment choisi et sous une forme utilisable. Ainsi, la forme et la conception sont également importantes pour la fonction.

1- L'électrolyte et la partie active de l'électrode ne peuvent pas fournir d'énergie en tant que telle hors de la batterie. Transférés dans un autre récipient sans la conception spécifique de la batterie, elles ne permettront pas de fournir de l'énergie. La partie « récipient » de la batterie, sans les électrolytes, ne peut non plus pas remplir sa fonction. Il y a cependant différents types d'électrolytes qui peuvent être utilisés dans un casier de batterie.

2- L’électrolyte et la partie active de l’électrode ne sont pas rejetés de la batterie, ainsi le conteneur n’a pas pour fonction de rejeter et ne contrôle pas leur rejet.
3- Les électrolytes, les électrodes et le conteneur sont en général abandonnés ensemble.

Par conséquent, la batterie doit être considérée comme un article contenant une préparation comme partie intégrante. Il y a différents types de batteries et quelques unes peuvent ne pas vérifier l’ensemble des critères de la même manière. Par exemple dans les batteries pour automobiles, les électrolytes peuvent dans certains être échangés et quelques éléments sont abandonnés séparément. La forme et la conception peuvent également varier dans une large mesure. Cependant, le principe de fonctionnement étant le même, toutes les batteries doivent être considérées de la même manière.

Collant avec une lotion

Dans le cas des collants, la fonction principale est de fournir un habit. Ainsi, le collant en tant que tel est clairement un article dont la fonction principale est indépendante de la lotion. La fonction de la lotion (soin de la peau) est seulement accessoire.

Toutefois, la lotion est rejetée intentionnellement, car la fonction soignante n’est pas réalisée sans rejet de la substance.

Par conséquent, le collant avec la lotion doit être considéré comme un article avec relargage intentionnel.

ANNEXE 3: exemples de décisions pour les cas limites lors de l'emploi de produits/objets naturels ou synthétiques donnant des articles répondant au statut de « produits semi-finis »

Le texte principal du guide technique (chapitre 3 et en particulier la section 3.3.1) contient des explications et des questions indicatives pour déterminer le point de transition entre une substance / préparation et un article lors de la transformation de matériaux au cours d'un procédé de fabrication. Cette annexe doit être utilisée en conjonction avec le guide. L'annexe illustre l'application de la définition du terme article aux différents types de matériaux. Elle illustre les différents types de réponses possibles aux questions indicatives mentionnées dans le guide et donne des pistes de réflexion permettant de décider si le matériau peut être considéré comme un article.

Il convient de noter que la frontière entre substance / préparation et article peut être différente pour des types de matériaux similaires (par exemple : il n'y a pas une seule solution pour tous les types de fibres). Ainsi, il faut éviter de conclure sur le statut d'un même type de matériau alors que les secteurs professionnels sont différents, car ce dernier peut remplir différentes fonctions.

Ainsi, la décision sur le statut d'une matière première doit être prise après une étude faite au cas par cas. Toutefois, chaque secteur industriel peut développer des guides spécifiques en se basant sur les informations mentionnées à la section 3.3.1 du guide technique traitant des articles et par la présente annexe.

Dans les exemples ci-après, des orientations sur la détermination de la frontière entre substances-préparations et articles au cours du traitement des matériaux, et, la production de divers articles sont données pour quatre secteurs : les métaux, le textile (en coopération avec des industries du textile non tissé), le papier et le plastique. Les exemples sont destinés à illustrer le processus d'élaboration d'une décision et il convient de souligner qu'en cas de doute une analyse précise et pertinente devra être réalisée en s'appuyant sur les critères mentionnés. Dans cet objectif, les exemples suivants devraient être appliqués avec prudence, en s'appuyant sur les informations du guide technique traitant des articles.

1- La transformation des métaux : exemple d'articles à base d'aluminium

L'exemple de la transformation de l'aluminium permet de montrer le point de transition lors du traitement du minerai et le produit fini en aluminium. Il convient de noter que le traitement d'autres métaux (par exemple fer / acier) peut montrer des points de transition différents. La figure suivante montre les différentes étapes du procédé de fabrication et le statut du matériau à chaque étape.

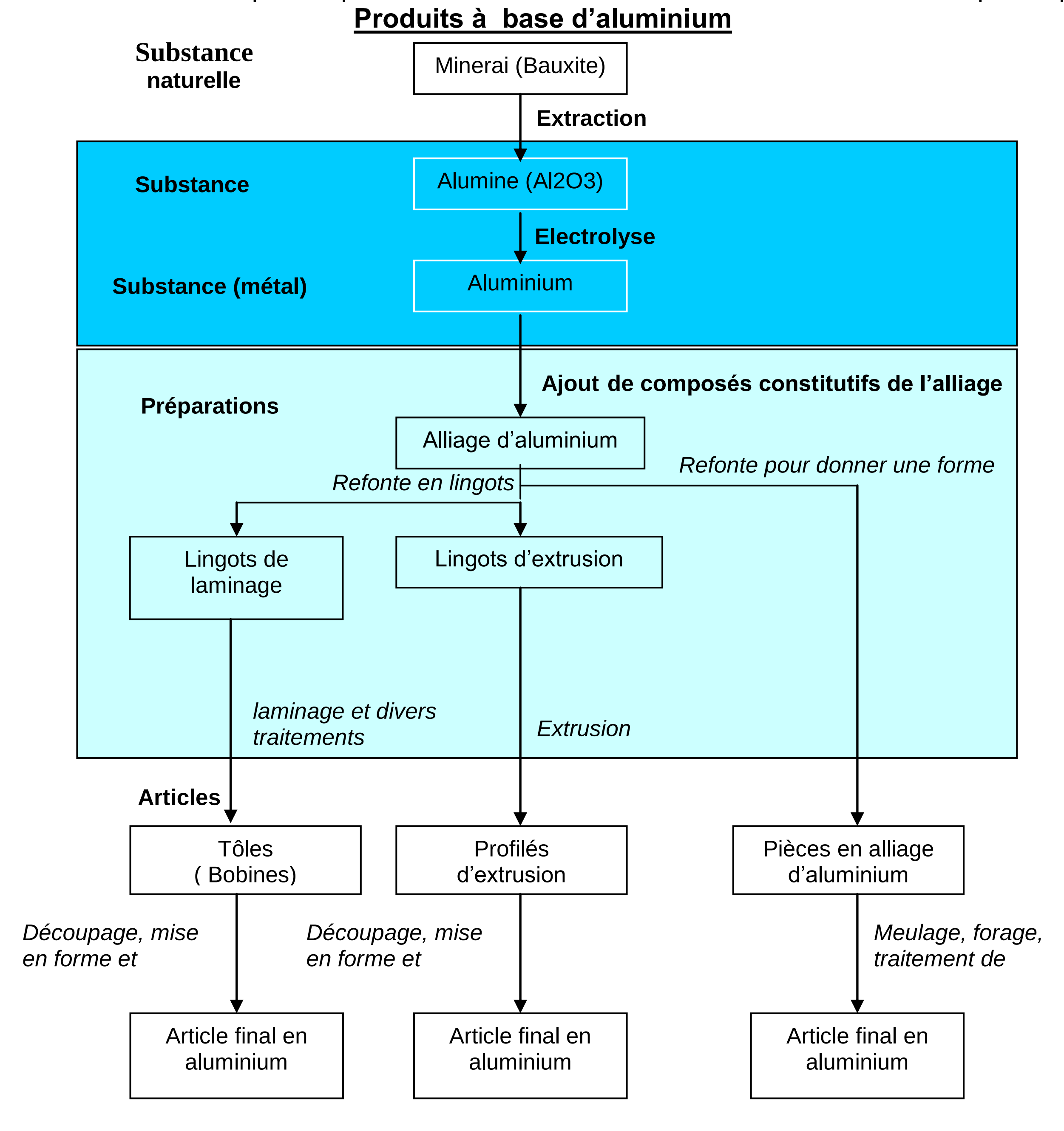


Figure 7 : Exemple du point de transition générale entre les minéraux et l'article final en aluminium [12]

Le point de transition entre la préparation et l'article est fixé au niveau du passage entre les lingots de laminage et les feuilles/tôles d'aluminium, entre les lingots d'extrusion et les profilés d'extrusion, entre les alliages d'aluminium et les pièces en aluminium. Le processus de décision s'appuie sur les questions indicatives mentionnées dans le guide technique traitant des articles (voir la section 3.3.1).

[12] : noter les exceptions comme indiqué dans le texte ! En effet, ce schéma est général. Il faut donc éviter de conclure sur le statut d'un même type de matériau alors que les secteurs professionnels sont différents, car ce dernier peut remplir différentes fonctions. Ainsi, la décision sur le statut d'une matière première doit être prise après une étude faite au cas par cas.

Tableau 11 : critères significatifs dans le traitement des matériaux en aluminium (bobines, profilés)

Question sur les matériaux	Lingots de laminage et d'extrusion	Bobine/profilés d'extrusion	Produit final, par exemple revêtement de plaque/produit final
Le matériel a une autre fonction que celle d'être traité ultérieurement?	Non	*Les profilés d'extrusion en aluminium peuvent être directement utilisés dans les travaux de construction indiquant que ces derniers seront alors considérés comme des articles. Les profilés d'extrusion n'ayant pas pour fonction d'être utilisés directement seront considérés comme des préparations.* NB : pour les bobines en alliage métallique autre, il est nécessaire de considérer chaque procédé de fabrication pour identifier si elles seraient davantage considérées comme des préparations plutôt que comme des articles	Oui La tôle avec un revêtement pourrait être utilisée pour la construction de véhicules. Les profilés d'extrusion modifiés pourraient être utilisés dans plusieurs autres applications telles que les tubes, ou, quand ils sont anodisés telles que les encadrements de portes et de fenêtres.
Est ce que le vendeur met le matériel sur le marché et / ou est ce que le client est principalement intéressé par le matériel pour sa composition chimique ou pour sa forme / surface / dessin?	Vendeur / acheteur de lingots enroulés l'offre/ l'acquiert pour sa composition chimique. La forme sera déterminante pour l'étape de fabrication suivante (laminage), mais n'est pas considérée plus importante que la composition chimique.	Si l'acheteur d'une plaque est plus intéressé par l'achat d'un matériau avec une forme spécifique et une surface (tôle/plaque plate) pour son utilisation finale, le matériau devra être considéré comme un article. Toutefois, si la forme et la surface (tôle/plaque plate) est importante pour une question de commodité lors de la transformation de sa forme, sa surface ou son dessin, alors le matériau sera davantage considéré comme une préparation	La forme, la surface et le dessin du matériau sont normalement plus importants pour l'acheteur que la composition chimique
Après quelle étape du procédé la fonction est davantage déterminée par sa forme / surface / dessin?	Avant l'étape de laminage / d'extrusion, les lingots n'ont pas de forme spécifique. Après l'enroulement / l'extrusion ils sont étirés et ont une forme totalement différente, laquelle est délibérément créé au cours du procédé de fabrication.	Le procédé de traitement des bobines de tôles et les profilés d'extrusion pour l'encadrement des portes et des fenêtres consiste, par exemple, à découper, mettre en forme et revêtir une surface. Le matériau a plus ou moins la même forme avant et après ce traitement (traitement léger «Light Processing»).	
Est ce que la composition chimique du matériau est modifiée au cours du procédé de fabrication sachant que s'il y a modification chimique alors le matériau concerné sera considéré comme une substance /préparation?	La composition chimique du lingot de laminage ne change pas au cours du procédé de fabrication	La composition chimique des plaques pourrait être changée au cours du procédé de fabrication (par exemple : l'application du revêtement de surface)	La composition chimique globale de l'objet peut changer quand les substances sont ajoutées sur la surface de la plaque / profilé d'extrusion, câble

Les types de matériaux similaires sous la forme de produits semi-finis en métal et alliage comme des bobines et des profilés sont les suivants : des barres, ébauches (par exemple : découpe, usinage, pressés, etc), des bobines (avec un revêtement ou non), des profilés d'extrusion, des films et des filaments, des bandes et des rubans, des pièces forgées, des plaques, des tuyaux et des tubes (pièces de métal avec ou sans soudure), des raccords de tube, des frittés semi-finis et finis, des plaques et des bandes (avec ou sans revêtement), estampage, des câbles et fils (avec ou sans revêtement).

Conclusions sur les lingots de laminage et les bobines en alliage d'aluminium

Les lingots de laminage n'ont pas habituellement un usage final ce qui indique qu'il s'agirait normalement de préparations. Il est parfois ambigu de déterminer le statut d'un matériau et cela dépend de sa fonction finale. Dans certains cas, une étape de découpage ou d'estampage est obligatoire pour que le matériau ait une fonction précise. En ce sens, cette dernière sera généralement considérée comme un traitement léger ce qui indique que la bobine est un article.

L'intérêt de l'acheteur / vendeur porte sur la composition chimique et non sur la forme/surface/dessin qui change généralement entre le lingot et la bobine/profilé. Bien que la composition joue un rôle en ce qui concerne à la qualité du matériau, l'acheteur examine en premier lieu la forme des objets. Dans le cas des lingots de laminage, la forme est jugée importante (détermine la prochaine phase de traitement), mais n'a pas plus d'importance que la composition chimique, normalement. Il s'agit d'une indication permettant d'identifier le lingot comme une préparation, alors que la bobine est considérée comme un article.

On considère que les lingots de laminage déterminent seulement le type de transformation de la matière première par la suite, la forme de la bobine détermine déjà que seules des tôles/plaques peuvent être produites à partir de ces dernières. Le procédé de laminage permet de modifier les lingots en plusieurs formes. Le découpage / l'estampage et autres traitements ultérieurs de la bobine entraînent uniquement des modifications de base de la forme initiale et peuvent être considérés comme un procédé léger. Ces procédés légers dans le secteur couvrent par exemple la découpe, le perçage, le pliage, le perçage, le traitement de surface, le revêtement, etc., mais excluent les procédés tels que la fonte, l'extrusion, le frittage, etc., où la forme obtenue est détruite ou considérablement changée. Il s'agit d'une indication permettant d'identifier l'étape du procédé modifiant le statut du matériau tel que la transformation des rouleaux en plaques / bobines.

La composition chimique de base du matériau (alliage d'aluminium) n'est pas changée pendant tout le procédé de fabrication, bien que le revêtement ou le traitement de surface (anodisation par exemple) ou la lubrification (graissage, huilage par exemple) implique l'ajout de substances / préparations. Il ne s'agit pas d'un indicateur pertinent dans ces exemples, car il ne donne pas des indications claires sur le statut de la matière première.

Conclusions sur les lingots/profilés d'extrusion en alliage d'aluminium

La première question donne déjà une indication sans équivoque sur le statut des lingots d'extrusion n'ayant pas la fonction d'être utilisés tels quels (utilisation finale), et, par conséquent, indique qu'il s'agit de préparations, tandis que les profilés d'extrusion, qui peuvent être utilisés directement pour remplir une fonction précise, sont considérés comme des articles.

L'intérêt de l'acheteur / vendeur porte sur la composition chimique et non sur la forme/surface/dessin qui change généralement entre les lingots et les profilés. La forme des lingots d'extrusion est sans pertinence contrairement aux profilés d'extrusion, ainsi l'acheteur des lingots ne serait intéressé par la composition chimique. Il s'agit d'une indication claire permettant de déterminer que les lingots sont des préparations.

Le procédé d'extrusion change la forme des lingots de manière significative et en plusieurs formes, tandis que les traitements effectués sur les profilés d'extrusion ont pour seul effet des modifications de base de la forme. Cela montre que le point de transition du matériau pourrait être situé après le procédé d'extrusion.

La composition chimique de base du matériau (alliage d'aluminium) n'est pas changée pendant tout le traitement, bien que le revêtement ou le traitement de surface (anodisation par exemple) ou la lubrification (graissage, huilage par exemple) implique l'ajout de substances / préparations. Dans ce cas également, cette question n'est pas pertinente pour déterminer le point de transition.

Tableau 12 : critères significatifs dans le traitement des matériaux en aluminium (pièces métalliques)

<table>
<tr><th>Question sur les matériaux</th><th>Alliage d’aluminium pour refonte/fusion</th><th>Pièce moulée en alliage</th><th>Produit final en aluminium</th></tr>
<tr><td>Le matériel a une autre fonction que celle d'être traité ultérieurement ?</td><td>Non</td><td>Oui
Le moulage des pièces (pièces moulées en alliage) est nécessaire au final pour obtenir un dessin et une forme et ne demande qu’un traitement léger</td><td>Oui
Les objets finaux en aluminium sont utilisés dans la construction de véhicules, des appareils ménagers et, lorsqu’ils sont anodisés, pour des applications architecturales ou du bâtiment</td></tr>
<tr><td>Est ce que le vendeur met le matériel sur le marché et / ou est ce que le client est principalement intéressé par le matériel pour sa composition chimique ou pour sa forme / surface / dessin ?</td><td>Vendeur / acheteur de lingots en alliage pour la refonte/fusion les offre / acquis pour leur composition chimique plutôt que pour leur forme.
La forme des lingots n’est pas déterminante pour les prochaines étapes du procédé (fusion et moulage).</td><td>L'acheteur d'une pièce en alliage moulée (moulage) est intéressé déjà pour le dessin et la forme de base.
La composition chimique est (normalement) de moindre importance que à la forme / surface / dessin</td><td>La forme, la surface et le dessin de l’objet est normalement plus importante pour l'acheteur que la composition chimique.</td></tr>
<tr><td>Après quelle étape du procédé la fonction est davantage déterminée par sa forme / surface / dessin ?</td><td colspan="2">Comme la forme des lingots d'alliage destinés à être refondus est entièrement modifiée lors de l’étape de fusion, ils n'ont pas de forme spécifique.
Après le moulage, une forme totalement différente est développée, laquelle est intentionnellement donnée à l’objet au cours du procédé de fabrication..</td><td>Le traitement des pièces moulées en alliage (pièces moulées) pour obtenir l’objet final peut être par exemple le meulage, le perçage, traitement de surface. Les matériaux ont plus ou moins la même forme avant et après ce traitement léger.</td></tr>
<tr><td>Est ce que la composition chimique du matériel est modifiée au cours du procédé de fabrication sachant que s’il y a modification chimique alors le matériel concerné sera considéré comme une substance /préparation ?</td><td>La composition chimique des lingots refondus en alliage n’est pas modifiée au cours des étapes de fabrication ultérieures</td><td>La composition chimique des pièces moulées en alliage (moulage) pourrait être modifiée au cours des traitements ultérieurs (par exemple : anodisation)</td><td>Dans l'ensemble, la composition chimique de l'objet n’est pas modifiée, des substances sont ajoutées à la pièce en alliage (moulage).</td></tr>
</table>

Il y a différents types de matières premières et de pièces en alliage d'aluminium: pièces de coulées (par exemple : centrifugeuse, pièces,
équipements, sable, etc), les formes continues (exemple : barreaux, billes, formes déployées, rouleaux, plaques).

Il est nécessaire de procéder à une analyse au cas par cas pour prendre une décision finale sur le statut d’un matériau.

Les exemples de l'industrie du métal montrent qu'il n'est pas toujours évident de prendre une décision sur la question portant sur la fonction de la matière première, à savoir si elle est déterminée ou non par sa forme, sa surface ou son dessin. Cela est particulièrement vrai quand un objet peut être utilisé, soit pour une utilisation finale, ou soit pour être traité de nouveau, et seulement si ce traitement modifie la forme de l’objet.

2- Traitement des textiles et des non-tissés

NB : Cet exemple ne peut pas être directement appliqué pour tous les types de fibres (fait main)

La figure montre les différentes étapes de traitement et les méthodes appliquées aux secteurs du textile et du non-tissé. Indépendamment du type de matière première (synthétique ou matériau naturel), l'étape du traitement « textile fait main et fibre non-tissée » est considérée comme un article. Ainsi, tout nouveau traitement est considéré comme le traitement des articles.

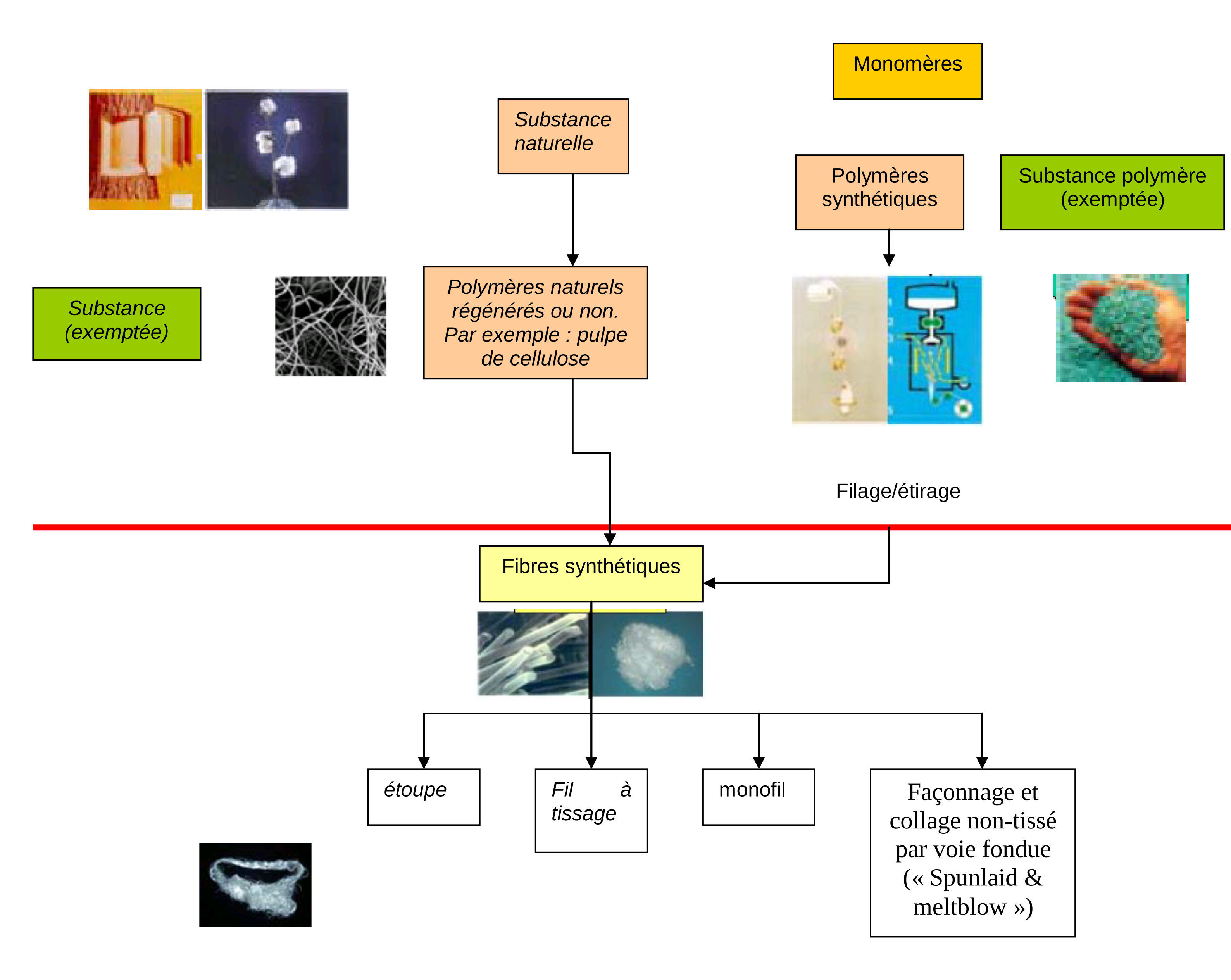


Figure 8 : Exemple illustrant le point de transition en règle générale entre les matières premières du textile final et les articles non tissés[13]

[13] : noter les exceptions comme indiqué dans le texte ! En effet, ce schéma est général. Il faut donc éviter de conclure sur le statut d'un même type de matériau alors que les secteurs professionnels sont différents, car ce dernier peut remplir différentes fonctions. Ainsi, la décision sur le statut d'une matière première doit être prise après une étude faite au cas par cas.

Tableau 13 : critères indicateurs au niveau du traitement des textiles et des matières premières non tissés (fibre synthétique)

Question sur les matériaux	Polymère synthétique	Fibres synthétiques	câbles de remorquage
Le matériel a une autre fonction que celle d'être traité ultérieurement ?	Non	La fibre synthétique pourrait par exemple être utilisée comme matériau de remplissage pour oreiller ou fil dentaire	Les câbles de remorquage ont diverses fonctions
Est ce que le vendeur met le matériel sur le marché et / ou est ce que le client est principalement intéressé par le matériel pour sa composition chimique ou pour sa forme / surface / dessin ?	L'intérêt des polymères est clairement sa composition chimique et non sa forme	La forme, surface, dessin du matériau sont normalement plus importants pour l'acquéreur des fibres synthétiques. La forme et le dessin détermine l'utilisation finale et donc la fonction. Dans plusieurs applications les fibres synthétiques peuvent être substituées par d'autres fibres.	La forme des câbles de remorquage est plus importante pour l'acheteur que la composition chimique
Après quelle étape du procédé la fonction est davantage déterminée par sa forme / surface / dessin ?	Le polymère ne dispose pas encore d'une forme particulière. Par le filage ou la filature / le dessin particulier des fibres elles acquièrent une forme et un dessin («diamètre») intentionnellement délibérément formées au cours du traitement		Avant traitement les fibres ont déjà une forme spécifique qui a est développée dans les étapes ultérieures, telles que le découpage, la torsion, la finition. La fibre elle-même existe dans le même état qu'auparavant, mais a été «mise en paquet »
Est ce que la composition chimique du matériel est modifiée au cours du procédé de fabrication sachant que s'il y a modification chimique alors le matériel concerné sera considéré comme une substance /préparation ?	La composition est changée avant extrusion (additifs, réaction chimique)	La composition chimique de la fibre synthétique peut être changée afin de renforcer sa processabilité, ou par ajout de teinture. La composition de base de la fibre est cependant la même	Les câbles de remorquage ne sont pas traités ultérieurement

On peut répondre sans ambiguïté à la première question que les fibres synthétiques, pour certaines applications, ont déjà une fonction autre que d'être traitées ultérieurement, tandis que pour d'autres applications la fonction principale est la poursuite du traitement. Ainsi, les fibres, en principe, peuvent être considérées comme des articles. Il en est de même pour les câbles de remorquage.

L'acheteur de fibres synthétiques est normalement plus intéressé par l'acquisition d'un matériau ayant une forme spécifique plutôt qu'une certaine composition. Le fait que les fibres avec différentes compositions peuvent se substituer les unes aux autres est une indication sur l'importance des propriétés physiques.

L'acheteur d'un câble de remorquage est sans aucun doute plus intéressé par la forme du câble de remorquage que par sa composition chimique.

Le type d'extrusion et / ou d'étirement détermine le diamètre de la fibre et, par conséquent, il s'agit de l'étape du procédé de fabrication donnant une forme spécifique à cette dernière. D'autres propriétés comme la résistance, l'allongement, le rétrécissements ont données également aux fibres à cette étape. Les fibres synthétiques sont «assemblées» par différents procédés pour former le produit final, tel que le câble de

remorquage. Ces étapes de fabrication sont principalement mécaniques et ne modifient pas la structure de base de la fibre, mais « cumulent » simplement plusieurs fibres unitaires.

La composition chimique de base du polymère peut être changée après l'étape d’extrusion et / ou d’extraction à travers divers types de traitement (dépendant du type de traitement ultérieur).

L'exemple montre que l'étape à laquelle la fonction est déterminée par la forme, la surface et le dessin peut être celle correspondant à la transformation des matériaux. En outre, le dessin est la propriété physique de la fibre la plus importante, dans la mesure où sa forme ne change pas de manière significative lors du procédé de fabrication.

3 traitements des polymères

Lors des traitements industriels des polymères, le point de transition entre la préparation et l'article est défini après la conversion des billes de polymère. Le procédé de conversion est ce qui transforme la préparation en article. Le schéma montre un exemple de produit / procédé qui peut être considéré comme typique dans l'industrie des polymères et représente donc d'autres procédés tels que le site decalandrage, de moulage par injection, etc

Figure 9 Exemple illustrant le point de transition général entre les matières premières de plastique et les articles (feuilles de Polyéthylène)

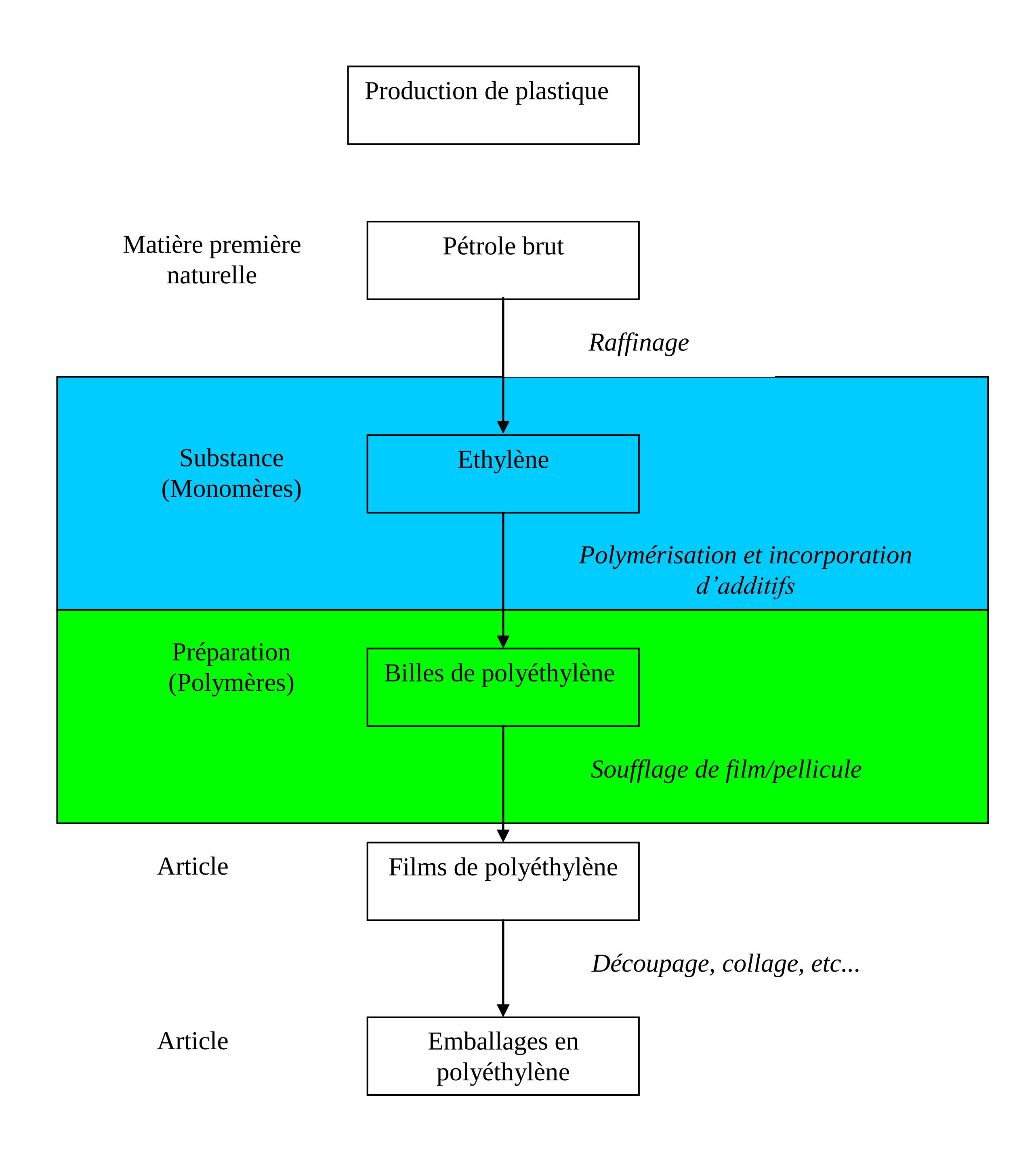


Tableau 14 critères indicatifs dans le traitement des polymères

Question sur les matériaux	Billes de polymère	Film de PE	Emballage en PE
Le matériel a une autre fonction que celle d'être traité ultérieurement ?	Non	Application directe en tant qu'emballage possible sans traitement supplémentaire	Emballage
Est ce que le vendeur met le matériel sur le marché et / ou est ce que le client est principalement intéressé par le matériel pour sa composition chimique ou pour sa forme / surface / dessin ?	Les polymères sont sélectionnés en fonction de leur composition chimique. La forme n'est pas pertinente	L'acheteur des feuilles de PE est plus intéressé par la forme. En fonction des applications la composition chimique des feuilles peut être différente	
Après quelle étape du procédé la fonction est davantage déterminée par sa forme / surface / dessin ?	L'unité de conversion permet de donner une forme spécifique à la matière plastique qui déterminera sa fonction.		Les traitements ultérieurs peuvent modifier le dessin mais sans modification profonde de la fonction (excepté si le matériel est réutilisé)
Est ce que la composition chimique du matériel est modifiée au cours du procédé de fabrication sachant que s'il y a modification chimique alors le matériel concerné sera considéré comme une substance /préparation ?	Avant l'extrusion, des additifs sont mélangés aux matières premières pour obtenir certaines fonctionnalités	La composition chimique de la feuille elle-même n'est pas changée lors des traitements ultérieurs, mais il peut y avoir impression en surface.	

Considérant que les billes de polymère n'ont pas encore une fonction finale, l'étape de conversion de ces dernières permet de leur en attribuer une. Dans cet exemple, les films PE peuvent être directement utilisés pour l'emballage et pour un autre usage et peuvent également être modifiés lors d'un traitement ultérieur.

Dans l'unité de conversion, la structure et le dessin des composés de polymères sont changés. Le dessin et la structure du matériau ainsi obtenus sont conservés lors de traitement ultérieur (sauf si le matériel est réutilisé).

Ainsi, dans le cas du procédé de fabrication des polymères traité dans l'exemple ci-dessus, les critères déterminants l'existence d'une fonction finale coïncide avec l'attribution d'un dessin donné (micro et macro-structure) du matériel.

Pour le secteur des polymères, cela signifie que les étapes de fabrication telles que, par exemple (non exhaustif) : extrusion de tuyaux, soufflage de films, moulage par soufflage, formage de plaque, rotomoulage, la formation de mousse, le moulage par compression, le tréfilage de fibres ou calandrage de bande de découpe, le revêtement ou le moulage par injection indiquent la transition entre préparation et article.

4 Traitement du papier

Le point de transition entre une préparation et un article se situe entre la pâte à papier et l'obtention du papier séché.

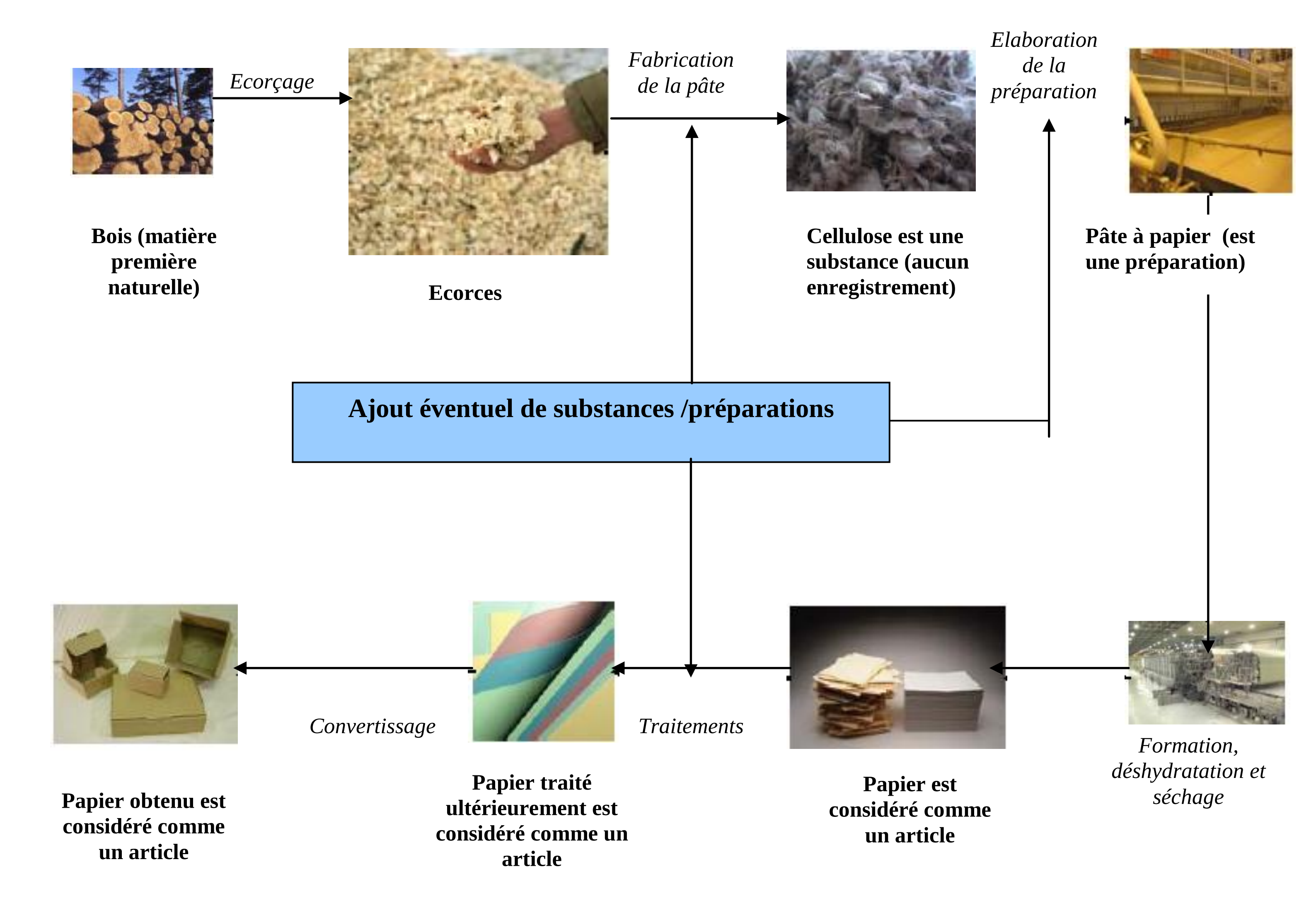


Figure 10 Exemple illustrant le point de transition général entre le bois et les articles en papier

Tableau 15 critères indicatifs dans la transformation des matières premières dans la fabrication du papier

Question sur les matériaux	Pâte à papier	Papier	Carte postale
Le matériel a une autre fonction que celle d'être traité ultérieurement ?	Non	Oui, peut être utilisé tel quel pour l'emballage	Oui, pas de traitement ultérieur
Est ce que le vendeur met le matériel sur le marché et / ou est ce que le client est principalement intéressé par le matériel pour sa composition chimique ou pour sa forme / surface / dessin ?	La pâte à papier est plus liquide, il n'y a donc pas encore de forme/surface/dessin spécifique	L'acheteur est plus intéressé par la forme.	
Après quelle étape du procédé la fonction est davantage déterminée par sa forme / surface / dessin ?	Après déshydratation / séchage de la pâte à papier, il est donné une forme, une surface, un dessin pour la première fois.	Les traitements ultérieurs (ici : découpage et impression) ne change pas le dessin de base. Bien que la forme et la surface sont modifiées, les propriétés du «papier» détermine déjà la fonction	
Est ce que la composition chimique du matériel est modifiée au cours du procédé de fabrication sachant que s'il y a modification chimique alors le matériel concerné sera considéré comme une substance /préparation ?	Des substances peuvent être ajoutées	Oui, le traitement de surface et le collage etc. peuvent impliquer l'ajout de substances.	Aucun autre traitement ultérieur

Le papier ainsi obtenu pourrait déjà être utilisé tel quel et avoir ainsi une fonction finale, par exemple : emballage de matériau de remplissage. Bien qu'il puisse être traité pour atteindre une finalité précise, le papier a déjà une fonction spécifique en plus d'être la matière première dans des traitements ultérieurs.

La déshydratation du papier est la première étape permettant de donner une forme, une surface et un dessin à la matière première. Les étapes de fabrication antérieures ne peuvent donc pas permettre d'identifier le matériau comme un article.

Les traitements ultérieurs du papier peuvent changer sa forme globale de manière significative, toutefois, le dessin est inchangé.

LISTE DES ACRONYMES

A : article
CMR : substances Cancérigènes, Mutagènes ou Toxiques pour la reproduction
ECHA : Agence européenne des produits chimiques
FAQ : Foire Aux Questions
FEIS : Forum d'Echange d'Informations sur les Substances
S : substance
PBT : substances Persistantes, Bioaccumulables et Toxiques,
R50/53 : substances classées comme très toxiques pour les organismes aquatiques et pouvant entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement, conformément à la directive 67/548/CEE
vPvB : substances très Bioaccumulables et très Persistantes

ANNEXES

Annexe 1 : définitions et explications
Annexe 2 : cas frontières de substances/préparations dans des emballages/matériaux supports versus partie intégrale des articles.
Annexe 3: exemples de décisions pour les cas limites lors de l'emploi de produits/objets naturels ou synthétiques donnant des articles répondant au statut de « produits semi-finis »

Contact :
Du lundi au vendredi de 9h à 12h

N° Indigo 0 820 20 18 16

0,09 € TTC / MN

Infos : www.reach-info.fr